**附件4：**

**项目培训记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 机构受理号 |  | PI |  |
| 培训时间 |  | 培训地点 |  |
| 培训主题以及内容 |
| 培训主题 | 培训内容 |
| 1 | [ ]  GCP及现行法规 |  |
| 2 | [ ]  研究方案 | 版本/日期：\_ / \_ |
| 3 | [ ]  知情同意书（ICF） | 版本/日期：\_ / \_ |
| 4 | [ ]  研究者手册 | 版本/日期：\_ / \_ |
| 5 | [ ]  药物手册 |  |
| 6 | [ ]  受试者随机化/揭盲程序 |  |
| 7 | [ ]  生物样本处理 |  |
| 8 | [ ]  中心实验室管理 |  |
| 9 | [ ]  AE和SAE报告 |  |
| 10 | [ ]  数据收集流程/EDC培训 |  |
| 11 | [ ]  监查访视/稽查 |  |
| 12 | [ ]  原始文件审阅/核查 |  |
| 13 | [ ]  研究文件管理 |  |
| 14 | [ ]  受试者招募/保留 |  |
| 15 | [ ]  研究系统培训 |  |
| 16 | [ ]  供应商培训 |  |
| 17 | [ ]  影像培训 |  |
| 18 | [ ]  其他，请说明： |  |
| **参加培训人员** |
| **签名** | **试验分工** | **签名** | **试验分工** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**培训者：**

试验分工： 签名： 日期：